Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Note de réévaluation REV2014-01

Examen spécial de l'aminopyralide : projet de décision aux fins de consultation

(also available in English)

Le 24 avril 2014

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0657 (imprimée)
1925-0665 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-5/2014-01F (publication imprimée)
H113-5/2014-01F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2014

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

1.0 Introduction

En vertu du paragraphe 17(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a enclenché l'examen spécial des produits antiparasitaires homologués qui contiennent de l'aminopyralide, en se fondant sur la décision rendue par la Norvège visant à interdire son usage sur son territoire en raison de préoccupations environnementales[1]. L'examen spécial de l'aminopyralide a été annoncé en décembre 2013[2].

Conformément au paragraphe 18(4) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA a évalué le motif de préoccupation à l'origine de l'examen spécial de l'aminopyralide. Ce motif concerne l'environnement : il s'agit du risque de lessivage de l'aminopyralide vers les eaux souterraines.

2.0 Description des utilisations homologuées au Canada

L'aminopyralide, un herbicide qui a été homologué pour la première fois au Canada en 2006, sert à supprimer les mauvaises herbes à feuilles larges et les plantes ligneuses indésirables qui envahissent les parcours naturels, les pâturages, les sites industriels et les autres terres non cultivées, ainsi que les mauvaises herbes à feuilles larges dans les cultures de blé dur et de blé de printemps situées dans la zone de sol brun de l'ouest du Canada. L'application de l'aminopyralide est réalisée au moyen de matériel au sol ou par voie aérienne. L'annexe I présente tous les produits contenant de l'aminopyralide actuellement homologué en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaire*.

3.0 Motif ayant enclenché l'examen spécial du produit antiparasitaire

L'utilisation de l'aminopyralide comme pesticide en Norvège a été interdite en 2011 en raison de préoccupations environnementales. L'évaluation norvégienne indique que l'aminopyralide est mobile dans le sol, persiste dans l'eau et les sédiments et peut atteindre les eaux souterraines à des concentrations supérieures à la limite établie dans ce pays pour les pesticides dans les eaux souterraines, soit 0,1 µg/L[3][4]. On s'attend à ce que la mesure réglementaire prise par la Norvège contribue à [traduction] « réduire le risque de contamination des eaux souterraines par l'aminopyralide ». Les raisons ayant motivé cette mesure réglementaire, énoncées dans la Circulaire concernant le consentement préalable en connaissance de cause (PIC) XXXIII de la Convention de Rotterdam, sont résumées ci-dessous :

> « L'aminopyralide est très mobile dans le sol et il est facilement lessivé dans les couches inférieures du sol et dans les eaux souterraines. Tant des études de laboratoire que des modèles de simulation l'indiquent clairement. Un modèle de simulation avec des scénarios FOCUS [de l'Union européenne] et des scénarios

---

1 Norvège 2011. Convention de Rotterdam, Secrétariat de la Convention de Rotterdam sur la procédure de consentement préalable en connaissance de cause applicable à certains produits chimiques et pesticides dangereux qui font l'objet du commerce international (*PIC Circular XXXIII – juin 2011*.

2 Canada 2013. Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. REV2013-06, *Examen spécial de 23 matières actives*.

3 Norvège 2010. Comité scientifique de la Norvège sur la salubrité des aliments. *Evaluation of the Plant Protection Product Simplex – Aminopyralid and Fluroxypyr Regarding Application for Authorisation (en anglais seulement)*.

4 Norvège 2010. Comité scientifique de la Norvège sur la salubrité des aliments. *Environmental Risk Assessment of the Pesticide Simplex with the Active Substances (en anglais seulement)*.

concernant les eaux souterraines norvégiennes et suédoises ont démontré que les concentrations d'aminopyralide dans les eaux souterraines dépasseraient le seuil de 0,1 µg/L. De plus, l'aminopyralide est très persistant dans les tests menés sur l'eau/sédiments avec une demi-vie moyenne qui dépasse nettement les critères [de l'Union européenne] de persistance dans l'eau. »

Après examen de la décision rendue par la Norvège, l'ARLA a conclu que le motif de préoccupation à l'origine de l'examen spécial de l'aminopyralide est le risque lié au lessivage de l'aminopyralide vers les eaux souterraines.

4.0 Évaluation de l'ARLA du motif ayant enclenché l'examen spécial du produit antiparasitaire

Afin d'évaluer le risque de lessivage de l'aminopyralide jusque dans les eaux souterraines, l'ARLA a examiné les données scientifiques pertinentes à sa disposition, notamment les données présentées dans le cadre de la demande d'homologation de l'aminopyralide au Canada[5], de même que toute l'information pertinente obtenue depuis son homologation (données sur le devenir dans l'environnement tirées d'études réalisées en laboratoire et sur le terrain, données existantes sur la surveillance des eaux souterraines au Canada et aux États-Unis, données sur les eaux souterraines obtenues par modélisation et fondées sur les utilisations homologuées au Canada, renseignements issus de la base de données sur les déclarations d'incident au Canada).

L'aminopyralide est très soluble dans l'eau (2,48 g/L à 18 °C), présente un faible coefficient de partage *n*-octanol/eau et se retrouve principalement dans la phase aqueuse. L'aminopyralide ne s'hydrolyse pas dans l'eau. Au cours des études en laboratoire, sa phototransformation dans l'eau était rapide (demi-vie de 0,6 jour); cependant, une phototransformation plus lente devrait avoir lieu dans les conditions qui prévalent dans l'environnement en raison de la couverture nuageuse, de l'interception de la lumière par la matière en suspension et son atténuation dans les eaux profondes. Selon des études sur la biotransformation en conditions aérobies et en conditions anaérobies, l'aminopyralide est persistant en milieu aquatique (demi-vie de 462 à 990 jours dans des systèmes aérobies; stable dans un système anaérobie). Bien que l'aminopyralide soit persistant dans les systèmes aquatiques, son profil d'emploi et son devenir en milieu terrestre devraient limiter la contamination des milieux aquatiques.

Selon les études en laboratoire sur la transformation, l'aminopyralide est jugée non persistante à légèrement persistante dans la plupart des sols (demi-vie de 6 à 39 jours), mais il peut persister dans certains types de sols. Aucun produit de transformation majeur n'est formé en milieu terrestre. D'après sa pression de vapeur et la constante de la loi d'Henry, l'aminopyralide ne devrait pas être volatil en conditions naturelles. Selon le coefficient de partage carbone organique-eau de l'aminopyralide (K_{oc} inférieur à 50) tiré d'études en laboratoire, l'aminopyralide devrait être mobile dans le sol. La dissipation de l'aminopyralide en milieu terrestre a aussi été étudiée au cours d'essais sur le terrain menés au Canada (Nouveau-Brunswick, Ontario, Manitoba, Saskatchewan et Alberta) et aux États-Unis (Montana). Comme la dissipation sur le terrain était rapide, l'aminopyralide a été catégorisé

[5] Canada, 2007. Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. REG2007-01 – *Aminopyralide*.

comme étant non persistant ou modérément persistant en milieu terrestre, dans les conditions naturelles (TD_{50} de 9 à 54 jours). La dissipation de l'aminopyralide en conditions naturelles se ferait principalement par minéralisation et par lessivage.

L'aminopyralide peut se déplacer dans le profil du sol, mais le lessivage vers les eaux souterraines devrait être atténué dans les conditions actuelles d'utilisation en raison de son interception par la couverture végétale et de sa biotransformation rapide dans le sol.

Le risque de lessivage de l'aminopyralide vers les eaux souterraines dans les conditions d'utilisation qui prévalent au Canada a été évalué à l'aide d'une modélisation. Les concentrations prévues dans l'environnement pour l'aminopyralide dans les eaux souterraines ont été calculées à l'aide du modèle Leaching Estimation and Chemistry Model, qui simule le lessivage dans le profil du sol sur plusieurs années (20 ans). L'évaluation se fondait sur des hypothèses prudentes quant au devenir de la substance dans l'environnement, à la dose et au moment de l'application et aux caractéristiques géographiques. Selon la modélisation des eaux souterraines, la concentration prévue dans l'environnement pour l'aminopyralide résultant d'une exposition aiguë ou chronique des eaux souterraines est de 66,7 µg de matière active/L.

On a aussi tenu compte de toutes les données de surveillance des eaux souterraines existantes. Il n'existait aucune donnée de surveillance de l'aminopyralide dans les eaux souterraines canadiennes; toutefois, on disposait de données de surveillance des États-Unis, plus précisément de l'État du Montana. La plus forte concentration d'aminopyralide détectée dans les eaux souterraines est de 1,8 µg/L.

Des données supplémentaires présentées à l'ARLA, notamment des déclarations d'incident figurant dans la base de données canadienne, ont aussi été étudiées au cours de l'examen spécial de l'aminopyralide. Aucune autre donnée sur le motif de préoccupation n'a été obtenue.

Afin de réduire au minimum le risque de lessivage vers les eaux souterraines et le risque de contamination des systèmes aquatiques, des mesures de précaution sont inscrites sur l'étiquette de toutes les préparations commerciales contenant de l'aminopyralide homologuées au Canada. Ces mesures de réduction des risques environnementaux comprennent des mises en garde relatives au lessivage et au ruissellement ainsi que des zones tampons contre la dérive de pulvérisation.

5.0 Évaluation des risques liés à l'eau potable

Outre l'examen du risque de lessivage de l'aminopyralide vers les eaux souterraines, l'ARLA a mené une évaluation des risques liés à l'eau potable fondée sur des données scientifiques probantes pour déterminer si l'exposition à l'aminopyralide par les eaux souterraines au Canada présente un risque inacceptable pour les Canadiens. Dans l'évaluation des risques par le régime alimentaire, l'ARLA a pris en compte la concentration estimée d'aminopyralide présent dans les eaux souterraines (66,7 µg de matière active/L) selon les conditions d'utilisation au Canada pour évaluer le risque d'exposition par la consommation d'eau potable. La toxicité aiguë de l'aminopyralide est faible, et aucune dose de référence aiguë n'a été relevée, peu importe la population. L'exposition chronique à l'aminopyralide par la consommation d'aliments ou d'eau

potable représente 0,3 à 1,0 % de la dose journalière admissible, qui est de 0,5 mg/kg de poids corporel/jour pour tous les sous-groupes de la population, valeur qui est inférieure au niveau préoccupant.

En Norvège, la réglementation sur l'eau potable (règlement no 1372) établit des normes de qualité concernant l'eau potable, dont la valeur seuil est de 0,1 µg/L pour tout pesticide présent dans une eau destinée à la consommation humaine. La valeur seuil de 0,1 µg/L imposée par la loi s'applique à tous les pesticides, quelle que soit leur toxicité pour les humains.

L'ARLA a recours à une méthode scientifique afin de définir les risques pour la santé humaine liés à la présence de pesticides dans l'eau potable. Cette approche tient compte à la fois de la concentration estimée dans les sources d'approvisionnement en eau potable et de la toxicité du pesticide. En se fondant sur l'évaluation des risques d'exposition à l'aminopyralide par consommation d'eau potable, l'ARLA conclut que rien n'indique que les eaux souterraines sont associées à un risque d'exposition aiguë ou chronique préoccupant selon les conditions d'utilisation actuelles.

6.0 Projet de décision concernant l'examen spécial de l'aminopyralide

D'après l'évaluation des données scientifiques dont disposait l'ARLA sur le motif de préoccupation, c'est-à-dire le risque de lessivage de l'aminopyralide vers les eaux souterraines, il a été conclu que l'aminopyralide ne pose pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement, compte tenu des conditions d'utilisation actuelles. Pour cette raison, et conformément à la *Loi sur les produits antiparasitaires* et à ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada, propose de maintenir l'homologation des produits contenant de l'aminopyralide à des fins de vente et d'utilisation au Canada. La présente proposition touche les produits contenant de l'aminopyralide, tant les produits de qualité technique que les préparations commerciales.

Le présent Projet de décision concernant l'examen spécial est un document de consultation[6]. L'ARLA acceptera les commentaires formulés par écrit concernant ce projet pendant 45 jours suivant la date de sa publication. Veuillez faire parvenir vos commentaires aux Publications dont les coordonnées sont précisées en page couverture.

7.0 Prochaines étapes

Avant de rendre une décision concernant l'examen spécial de l'aminopyralide, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Elle publiera ensuite un document de décision sur l'examen spécial, dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision et sa réponse à ces commentaires.

---

6 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Produits homologués contenant de l'aminopyralide. En date du 7 avril 2014

Numéro d'homologation	Catégorie de commercialisation	Titulaire	Nom du produit
28136	Qualité technique	Dow Agrosciences Canada Inc.	AMINOPYRALID TECHNICAL HERBICIDE
28137	Commercial	Dow Agrosciences Canada Inc.	HERBICIDE AMINOPYRALID
28517	Commercial	Dow Agrosciences Canada Inc.	HERBICIDE MILESTONE
28522	Commercial	Dow Agrosciences Canada Inc.	HERBICIDE DE-750
28551	Commercial	Dow Agrosciences Canada Inc.	RESTORE A HERBICIDE (UNE COMPOSANTE DU MÉLANGE EN CUVE DE L'HERBICIDE RESTORE)
29745	Commercial	Dow Agrosciences Canada Inc.	HERBICIDE GF2050
29751	Commercial	Dow Agrosciences Canada Inc.	HERBICIDE RECLAIM A
29752	Commercial	Dow Agrosciences Canada Inc.	HERBICIDE CLEARVIEW
30062	Commercial	Dow Agrosciences Canada Inc.	HERBICIDE RECLAIM II A HERBICIDE (UNE COMPOSANTE DE L'HERBICIDE RECLAIM II)
30409	Commercial	Dow Agrosciences Canada Inc.	HERBICIDE SIGHTLINE A
30632	Commercial	Dow Agrosciences Canada Inc.	HERBICIDE RESTORE II

Références

Renseignements publiés

N° de l'ARLA	Références
2406356	Canada, 2007. Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Note réglementaire REG2007-01, *Aminopyralide*.
2405939	Canada, 2013. Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Note de réévaluation REV2013-06, *Examen spécial de 23 matières actives*.
2406272	Norway, 2010 a. Norwegian Scientific Committee on Food Safety, Evaluation of the Plant Protection Product Simplex - Aminopyralid and Fluroxypyr Regarding Application for Autorisation. CODO : 12.5
2406271	Norway, 2010 b. Norwegian Scientific Committee for Food Safety, Environmental Risk Assessment of the Pesticide Simplex with the Active Substances Aminopyralid and Fluroxypyr. Opinion of the Panel on Plant Protection Products. CODO : 12.5
2406273	Convention de Rotterdam, 2011. Secrétariat de la Convention de Rotterdam sur la procédure de consentement préalable en connaissance de cause applicable à certains produits chimiques et pesticides dangereux qui font l'objet d'un commerce international, Circulaire PIC XXXIII - Juin 2011, CODO : 12.5

Renseignements non publiés

N° de l'ARLA	Références
2404790	Montana Department of Agriculture, 2014. Monitoring data from the Montana Department of Agriculture. CODO : 8.6